

Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de Matéiovigilance et au pharmacien

19 août 2020

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE :
Notification de sécurité concernant
un dispositif médical et rappel de produits**Référence du rappel : R-2020-18
Dispositifs concernés : **Aiguilles SPEEDSTITCH**

(aiguille de suture SPEEDSTITCH labrum : dispositif médical stérile à usage unique pour utilisation avec le dispositif de suture SPEEDSTITCH référence OM-7000 dans le cadre des chirurgies réparatrices de l'épaule (*labrum glénoïdal de la scapula*))

Référence catalogue	Description	Numéros de lot
OM-8850	Aiguilles SPEEDSTITCH SPEEDSTITCH NEEDLE CASSETTE INSERT	2018434, 2018934, 2019558, 2019559, 2019929, 2019930, 2020931, 2022111, 2022641, 2030008, 2032212, 2032526, 2033815, 2036941, 2037604, 2038701, 2039699, 2040500, 2042295, 2044957, 2047483, 2048575 & 2051239

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'ArthroCare Corporation a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots d'aiguilles SPEEDSTITCH en raison d'une erreur de fournisseur menant au mélange accidentel d'une partie de la matière première. Par conséquent, certaines aiguilles peuvent être constituées de titane commercialement pur, au lieu d'être constituées d'acier inoxydable 304. Elles ne répondent donc pas aux spécifications et pourraient éventuellement se casser pendant leur utilisation.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans le cas le plus probable, une aiguille en titane est accidentellement utilisée et entraîne un retard de l'intervention chirurgicale inférieur à 30 minutes si l'aiguille se casse pendant son utilisation et qu'elle est récupérée. Dans le pire des cas, l'aiguille se casse pendant son utilisation et entraîne un retard de l'intervention chirurgicale ou l'impossibilité de récupérer la partie cassée.
------------------------------	--

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.2. Compléter le coupon-réponse et les transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com.3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.
---	--

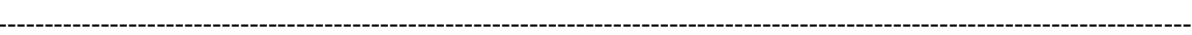
Smith+Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

Smith & Nephew SAS
Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité
40/52 boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
Tel : 0 800 111 220
E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer **au plus tard** le **28 août 2020** par e-mail à france.raga@smith-nephew.com afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette action concernant un dispositif médical et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement

_____ [unités] de dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

Nous vous retournerons les produits suivants :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité retournée
OM-8850 SPEEDSTITCH NEEDLE CASSETTE INSERT	2018434	
	2018934	
	2019558	
	2019559	
	2019929	
	2019930	
	2020931	
	2022111	
	2022641	
	2030008	
	2032212	
	2033815	
	2037604	
	2036941	
	2038701	
	2039699	
	2040500	
	2042295	
	2044957	
	2047483	
2048575		
2051239		
2032526		

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : _____		
Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : _____		
Date de disponibilité des colis : _____		Nombre de colis : _____
Horaires d'ouverture : _____ Horaires de fermeture : _____		
Établissement :		Référence : R-2020-18
Nom :		Date / Signature :
Cachet de l'établissement :		